**ТЕМА № 1 «Основные понятия, используемые при контроле за качеством лекарственных средств и медицинских изделий»**

**Цель**

* *Ознакомиться с актуальностью темы контроля за качеством медицинской продукции*
* *Изучить термины, используемые при контроле качества лекарственных средств и медицинских изделий*

**План**

* *Актуальность темы контроля за качеством лекарственных средств и медицинских изделий при оказании фармацевтической помощи;*
* *Главные цели контроля за качеством медицинской продукции*
* *Понятия, определяющие качество лекарственных средств;*
* *Термины, связанные с качеством медицинских изделий;*
* *Определение контроля качества медицинской продукции;*
* *Цели и задачи стандартизации медицинской продукции;*
* *Стандарты, регламентирующие ЛС и МИ;*
* *Концепция обеспечения качества лекарственных средств*

Здоровье человека является одной из главных мировых ценностей, а применение медицинской продукции всегда связано с определенным воздействием на организм человека. Поэтому одной из актуальных проблем здравоохранения во всем мире является обеспечение качества, эффективности и безопасности медицинской продукции.

Для контроля за качеством произведенной медицинской продукции в 2013 году Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) сформирована Глобальная система по надзору и мониторингу в отношении некондиционной и фальсифицированной продукции. По результатам работы данной системы в ноябре 2017 года был опубликован доклад, согласно которому каждый десятый продукт медицинского назначения в странах с низким и средним уровнем доходов является некондиционным или фальсифицированным. Исследования проводились в 141 стране, в том числе и в России. Опубликованные результаты означают, что люди используют медицинскую продукцию, которая не обладает лечебными или профилактическими свойствами. Это приводит не только к непроизводительной трате денег отдельными лицами и системами здравоохранения, которые приобретают такие продукты, но некачественные и фальсифицированные медицинские продукты могут являться причиной серьезных заболеваний или даже смерти.

На основании оценки 10% некачественных и фальсифицированных лекарственных средств по методике моделирования, разработанной Эдинбургским университетом, примерно от 70 до 150 тысяч детей в год могут погибать от пневмонии вследствие приема некачественных и фальсифицированных антибиотиков. С помощью другой модели, разработанной Лондонской школой гигиены и тропической медицины, применение некачественных и фальсифицированных противомалярийных препаратов в странах Африки может являться причиной дополнительно 116 000 случаев смерти от малярии, приводя к финансовым затратам для пациентов и системы здравоохранения в целом на оказание дополнительной помощи ввиду неэффективности.

Все это позволяет отнести сферу обращения лекарственных средств и медицинский изделий к зоне повышенного риска и требует закрепления на государственном уровне норм контроля качества, эффективности и безопасности в соответствии с международной практикой и законодательством.

Главные цели контроля за качеством ЛС и МИ

**-** *Обеспечить население качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами и медицинскими изделиями*

*- Не допустить поступление в обращение и использование недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий*

*- Обеспечить своевременное выявление и изъятие из обращения медицинской продукции несоответствующего качества*

*Объектами контроля являются медицинские товары и субъекты обращения ЛС и МИ*

Для формирования единого понимания, что относится к лекарственным средствам и медицинским изделиям Российским законодательством определены основные понятия.

**Лекарственное средство** - *вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.*

К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

**Фармацевтическая субстанция** - *лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.*

**Лекарственные препараты** - *лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;*

**Лекарственная форма** - *состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.*

Контролю качества подлежат все лекарственные средства, которые находятся в обращении на территории РФ

**Обращение лекарственных средств** - *разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение*

**Качество лекарственных средств неразрывно связано с понятиями эффективности и безопасности.**

*Поводом обратить внимание на ужесточение требований к качеству и безопасности лекарственных средств послужила «Талидомидовая» трагедия. В европейских странах и Австралии более 10тыс детей с очень редкой врожденной аномалии развития, при которой отмечаются дефекты трубчатых костей конечностей и формируются аномальные или рудиментарные кисти и стопы, родившихся от матерей, принимавших снотворное Талидомид.*

**качество лекарственного средства** *- соответствие ЛС требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;* ***под нормативной документаций (НД) понимается документ, содержащий перечень показателей качества ЛС установленный его производителем***

**безопасность лекарственного средства** *- характеристика ЛС, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью*

**эффективность лекарственного препарата *-*** *характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности*

Когда мы говорим о несоответствии качества лекарственного средства, то здесь нормативными документами предусмотрены следующие определения:

**недоброкачественное лекарственное средство** - *лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;*

**фальсифицированное лекарственное средство -** *лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;*

**контрафактное лекарственное средство -** *лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.*

Медицинские изделия регламентированы законом об охране здоровья граждан. Статья 38 данного закона устанавливает, что **медицинскими изделиями** *являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека*. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

**Обращение медицинских изделий** *включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение.*

**качество медицинского изделия** - совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

**безопасность медицинского изделия -** отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем;

**эффективность медицинского изделия -** совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем и подтвержденного практикой клинического применения.

**Недоброкачественное медицинское изделие** - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

**Фальсифицированное медицинское изделие** - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе);

**Контрафактное медицинское изделие** - медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

Обращаю внимание, что Законодательством установлен запрет оборота ЛС и МИ несоответствующего качества на территории Российской Федерации

***Мы рассмотрели различные определения для ЛС и МИ, которые утверждены Российским законодательством. Далее по тексту, в отдельных случаях, мы будем использовать обобщенное понятие «Медицинская продукция», которое включает в себя лекарственные средства и медицинские изделия, согласно протокола всемирной организации здравоохранения.***

 Вместе с тем существуют и общепринятые определения качества. Среди них можно выделить общее определение, данное Международной организацией по стандартизации (ИСО). Согласно ИСО, **качество** *- это степень соответствия совокупности характеристик, присущих продукту, системе или процессу, предъявляемым к ним требованиям*. Это определение универсально и подходит для любых явлений, таких как лекарственные средства, медицинские изделия, косметическая продукция, процессы производства, системы управления.

Если общепринятое определение КАЧЕСТВА рассмотреть в рамках фармацевтической деятельности, то можно сделать вывод, что качество медицинской продукции - это совокупность свойств, которые придают лекарственным средствам и медицинским изделиям способность удовлетворять потребности потребителей в соответствии со своим назначением, соответствовать требованиям нормативных документов, установленным законодательством и исключить риск, связанный с неудовлетворительными качеством, безопасностью и эффективностью.

Качество медицинской продукции изначально закладывается в процессе научно-исследовательских и проектно-конструкторских работ, на этапах внедрения в медицинскую практику и промышленное производство.

В дальнейшем, при выпуске в обращение на фармацевтический рынок, невозможно проконтролировать каждую единицу медицинской продукции, поэтому контроль за качеством осуществляется в двух направлениях, а именно: путем оценки качества и путем обеспечения качества, которые являются взаимосвязанными частями системы управления качеством.

**Контроль качества** – *это та часть системы управления качеством, которая связана с отбором проб, спецификациями и проведением испытаний, а также с процедурами организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск, которые гарантируют, что действительно проведены все необходимые и соответствующие испытания и что материалы не будут разрешены для использования, а продукция не будет допущена к реализации или поставке до тех пор, пока их качество не будет признано удовлетворительным.*

К контролю качества медицинской продукции предъявляется ряд требований:

- наличие надлежащих средств для осуществления контроля (оборудование и материалы)

- квалифицированный персонал;

- утвержденные методики для отбора проб, контроля и испытания исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции;

- контроль факторов окружающей среды, которые способны влиять на результаты испытаний;

- валидированные методы испытаний;

- документальное подтверждение, что все необходимые меры по отбору проб, контролю и методикам испытания действительно проведены (протоколы, акты и др. документы сопоставимые с требованиями спецификаций).

- проверка готовой продукции на соответствие нормативным документам (активные ингредиенты, вспомогательные вещества, необходимая чистота, упаковка, маркировка).

- подтверждение качества уполномоченным лицом до начала продажи или поставки;

- сохранение достаточного количества контрольных образцов исходного сырья и препаратов, что позволит проводить испытания продукции в процессе хранения (при необходимости).

В настоящее время получила широкое распространение **концепция обеспечения качества лекарств**, включающая *комплекс мероприятий, которые влияют на качество готового продукта и гарантируют соответствие его требованиям нормативной документации.* Система обеспечения качества лекарственного средства предусматривает четкие правила и процедуры. При этом основной целью ставится гарантия соответствия качества лекарственного средства его назначению и соответствие установленным стандартам качества.

Поскольку качество лекарственных средств и медицинских изделий зависит от множества факторов все процессы, происходящие при обращении медицинской продукции подлежат стандартизации.

**Стандартизация** *определяется как деятельность деятельность по разработке (ведению), утверждению, изменению (актуализации), отмене, опубликованию и применению документов по стандартизации и иная деятельность, направленная на достижение упорядоченности в отношении объектов стандартизации*

**Объектами стандартизации** являются - *продукция (работы, услуги), процессы, системы менеджмента, терминология, условные обозначения, исследования (испытания) и измерения (включая отбор образцов) и методы испытаний, маркировка, процедуры оценки соответствия и т.д.*

Стандартизация обеспечивает повышение уровня безопасности жизни и здоровья граждан, создает конкурентоспособность медицинской продукции, содействует экономии материальных и людских ресурсов, соблюдению требований технических регламентов при производстве; устанавливает системы обеспечения качества продукции (работ, услуг), системы классификации и кодирования технико-экономической и социальной информации.

Главные цели стандартизации лекарственных средств и медицинских изделий:

- защита интересов потребителей и государства в плане номенклатуры и качества продукции;

- возможность повышения качества фармпродукции;

- обеспечить взаимозаменяемость и совместимость медпродукции;

- содействовать экономии материальных, людских и энергоресурсов;

- установить технические барьеры в производстве и продажах;

- обеспечить конкурентоспособность продукции фармацевтики.

**Главная задача стандартизации** - это создание нормативно-технической документации, регламентирующей прогрессивные требования к изготавливаемой медицинской продукции, к разработке, производству и применению, а также контроль за правильностью использования этой документации.

К нормативно-технической документации (НТД) относятся стандарты, классификаторы, правила, руководящие документы и пр., содержащие требования к условиям изготовления продукции, технологиям, работам, услугам. НТД разрабатывается с учетом достижений современной отечественной и зарубежной науки, техники, технологии, передового опыта. Стандартизации подвергаются единицы измерений, термины и обозначения, сырье, производственные процессы, методы испытаний и измерений, технические требования, обеспечивающие качество изделий, безопасность людей, сохранность материальных ценностей. НТД защищает и экономические интересы покупателя, т.к. гарантирует ему эксплуатацию изделия в течение заранее установленного срока, возможность исправления обнаруженных дефектов за счет предприятия, а в случае преждевременного выхода из строя - полную замену изделия на доброкачественное или возврат его полной стоимости

В отношении лекарственных средств и медицинских изделий разрабатываются различные стандарты, так как они различаются по своим физико-химическим и микробиологическим свойствам, техническим характеристикам, областью применения и т.д..

**Стандарт на продукцию** - *это нормативно-технический документ, устанавливающий требования, которым должна удовлетворять продукция с тем, чтобы обеспечивать ее соответствие своему назначению*.



**Лекарственные средства**

 **Медицинские изделия**

**ГОСТ Р, ОСТ**, ОФС, ФС, ВФС, ФСП, НД **ГОСТ Р, ОСТ**, СП, ТУ,

 Эксплуатационные документы

Различаются стандарты разных уровней: международные стандарты, национальные стандарты, отраслевые стандарты.

Документы государственной стандартизации обязательны для всех предприятий независимо от их подчинения и формы собственности.

 Выделяют следующие основные виды стандартов:

- **государственный стандарт России (ГОСТ Р)** - принимается Росстандартом (Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии), который находится в ведении Минпромторга. ГОСТы составляются на организационно-методические и общетехнические объекты, продукцию, работу и услуги, имеющие межотраслевое и общенародное значение, поэтому является обязательным для всех предприятий и организаций.

**- отраслевой стандарт (ОСТ)** - принимается государственным органом управления в пределах его компетенции и обязателен для всех предприятий и организаций, использующих продукцию этой отрасли. Такие стандарты устанавливаются на сырье, полуфабрикаты, а также на отдельные виды товаров народного потребления. ОСТустанавливается на дополнительные технические требования и групповые характеристики, необходимые для изготовления и поставки лекарственных средств и медицинских изделий (термины, обозначения, правила приемки, маркировка, упаковка, хранение, транспортирование и др.), которые утверждаются Министерством здравоохранения РФ и Министерством промышленности и торговли РФ.

Основной задачей стандартизации качества лекарственных средств является определение единой системы показателей качества, методов и средств испытания, контроля показателей качества. Показатели качества ЛС вместе с методиками анализа по каждому показателю излагаются в специальной нормативной документации. Главным документом, который объединяет все требования к лекарственным средствам является Государственная фармакопея. Требования, изложенные в фармакопее, обязательны для всех организаций, стандартизирующих, изготавливающих и контролирующих лекарства на территории РФ. Она включает в себя свод различных статей:

- **общая фармакопейная статья (ОФС)** *содержит информацию общего характера. В них излагаются часто встречающиеся методики (чтобы каждый раз не писать их в ФС), описываются общие методы анализа- химические, физические, физико- химические (опять же, чтобы каждый раз не описывать в ФС, например, способы измерения оптической плотности растворов или принципы хроматографии), описываются общие требования к лекарственным формам и др.*

- **фармакопейная статья (ФС)** - *стандарт качества конкретного лекарственного средства, в котором изложены методики установления подлинности, анализ чистоты и количественного определения.*

Отдельным документом утверждается **временная фармакопейная статья (ВФС)** *на лекарственное растительное сырье и на первые промышленные серии новых ЛС, рекомендованных к медицинскому применению фармакопейным комитетом и намеченных к серийному производству. ВФС имеет ограниченный срок действия (3 года), после которого она пересматривается и, если нет серьезных замечаний к ее качеству, переводится в ФС (в противном случае ее действие продлевается или прекращается).*

Разделение на ВФС и ФС связано с тем, что при введении нового лекарственного средства невозможно предусмотреть все нюансы требований к их качеству, которые могут выявиться только при серийном выпуске и применении лекарственного средства.

Наряду с фармакопейными статьями существуют также стандарты предприятий и контроль качества лекарственных средств промышленного изготовления в основном проводится по ним. В нашей стране к таковым относятся **фармакопейные статьи предприятий (ФСП)** для отечественных ЛС и **нормативные документы (НД)** для зарубежных. *Эти документы утверждаются в РФ в процессе процедуры государственной регистрации субстанции или препарата конкретного производителя. ФСП - стандарт качества на ЛС под торговым названием, содержащий перечень показателей и методов контроля качества ЛС, произведенного конкретным предприятием, учитывающий конкретную технологию данного предприятия и прошедший экспертизу и регистрацию в установленном порядке.*

Контроль качества лекарственных средств осуществляется в соответствии с основными требованиями фармакопейных статей и нормативных документов. Можно говорить о гарантии качества медицинской продукции в случае соответствия установленным требованиям следующих показателей:

- название действующего вещества на русском языке,

- систематическое химическое название с указанием структурной формулы химического соединения – действующего вещества;

- относительная молярная масса лекарственного средства;

- содержание действующего вещества;

- описание лекарственного средства включает сведения о состоянии лекарственного средства, цвете, запахе и других физико-химических свойствах;

- растворимость в воде, 95% этаноле, хлороформе и др. растворителях;

- порядок определения подлинности описывает методики идентификации лекарственного вещества химическими или физическими и физико-химическими методами;

- методики обнаружения посторонних примесей и допустимые нормы технологических примесей или примесей, образующихся при хранении;

- потеря массы при высушивании и содержание влаги;

- микробиологическая чистота устанавливает допустимые пределы содержания микроорганизмов;

- количественное определение описывает методы количественного определения действующего вещества и пределы его содержания в процентном соотношении;

- условия и срок хранения;

- упаковка;

- маркировка.

Стандартизация качества медицинских изделий и контроль качества готовых медицинских товаров осуществляется в соответствии нормативно-техническими документами:

- **стандарт предприятия (СП)** - принимается предприятием. Он отражает присущие каждому предприятию особенности технологического процесса получения товара и содержит перечень показателей качества.

**- технические условия (ТУ)** – устанавливают всесторонние технические требования (физико-механические свойства, химический состав, органолептические показатели, требования технической эстетики и др.) к качеству продукции при его изготовлении, поставке и использовании. Они также устанавливают правила приемки, методы исследования качества, требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению товара.

ТУ на медицинские изделия состоят из следующих разделов:

- назначение изделия;

- классификация (в случае ТУ на группу изделий);

- основные размеры;

- технические требования;

- комплектность изделия;

- правила приемки и методы испытаний;

- маркировка, упаковка, хранение.

Помимо основных нормативных документов для медицинских изделий прилагаются эксплуатационные документы, которые входят в комплект изделия при выпуске их с предприятия-изготовителя. К простым изделиям, хорошо известным потребителям, прилагается этикетка (наименование изделия, обозначение изделия и его индекс, технические данные, номер стандарта или ТУ, которым соответствует изделие, сведения о приемке отделом технического контроля, сведения о количестве изделия в одной упаковке, дате выпуска). К сложным изделиям прилагаются паспорта и формуляры. В паспорте указывают основные параметры и характеристики изделия, далее приводятся данные, аналогичные сведениям в этикетке, гарантийные обязательства предприятий, сведения о консервации и упаковке. Если к паспорту прилагается журнал, в котором указываются сведения о техническом обслуживании, то этот документ носит название формуляр. В необходимых случаях к эксплуатационным документам прилагаются техническое описание, инструкция по эксплуатации; иногда их объединяют в один документ.

Кроме российских стандартов качества в здравоохранении часто используются **международные стандарты ИСО,** которые утверждаются международной организацией по стандартизации (International Organization for Standartization, ISO). Главной задачей этой организации является формирование единых мировых стандартов в различных отраслях и обеспечение максимального контроля над их соблюдением, что должно положительно сказываться на общем состоянии мировой торговли.

**Стандарт ISO** *представляет собой специализированный документ, в котором содержится информация о том, какие качественные характеристики должна иметь та или иная продукция, как должны вестись управленческие процессы в организации, что нужно учитывать в процессе производства, выполнения работ или услуг и так далее.*

Для здравоохранения разработаны стандарты, которые базируются на требовании ИСО 9001. Стоит отметить, что это не требования к определенному продукту или услуге, а требования к системе управления (менеджмента качества), которые организация должна выполнить, чтобы продемонстрировать свою способность предоставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и обязательным требованиям.

Применительно к фармацевтической деятельности требования ИСО 9001 нашли свое отражение в создании системы менеджмента качества в организациях, осуществляющих оборот лекарственных средств и медицинских изделий. Данная система устанавливает, что достичь качества продукции можно только в том случае, если условия разработки, производства и дистрибьюции будут соответствовать системе отраслевых стандартов надлежащей практики (GxP). Общим подходом в регуляторной практике разных стран является признание того, что если исследования, производство лекарственных средств или их обращение на фармацевтическом рынке осуществляется в соответствии с данными стандартами, то результаты исследований считаются достоверными, а качество продукции - соответствующим требованиям, которые могут быть признаны разными странами

В обобщенном виде правила обращения лекарственных средств регулируются следующими международными отраслевыми стандартами. В отношении доклинических и клинических исследований – **GLP (Good Laboratory Practice)** и **GCP (Good Clinical Practice)**, которые *включают в себя официальные руководства и методические рекомендации, исполнение которых является обязательным при проведении различных видов исследований.*

**Правила надлежащей производственной практики GMP (Good Manufacturin Practice)** *включают в себя минимальные требования к производству и контролю качества лекарственных средств от приобретения сырья до выпуска готовой продукции, следования которым обеспечивает необходимые условия для выпуска качественной продукции.* Если препарат произведен в условиях не соответствующих GMP, то он считается некачественным.

Система обеспечения качества предполагает, что надлежащие условия должны соблюдаться при транспортировке и хранении лекарственных средств. Должен быть обеспечен необходимый температурный режим, соблюдаться требования к закупке, приемке, поставке и реализации продукции, квалификации персонала и т.д. *Совокупность требований к оптовым фармацевтическим компаниям отражается в стандарте надлежащей дистрибъюторской практики* **GDP (Good Distribution Practice).**

Стандарты фармацевтической деятельности, ориентированные непосредственно на нужды пациента, закреплены в руководстве по надлежащей **аптечной практике GPP (Good Pharmacy Practice)** и *охватывают 4 направления:*

*- изготовление, закупка, хранение, отпуск лекарств и других медицинских товаров;*

*- обеспечение эффективной лекарственной терапией;*

*- совершенствование профессиональной деятельности;*

*- участие в повышении эффективности системы здравоохранения и улучшение общественного здоровья.*

В России отдельные требования международных стандартов переработаны с учетом регуляторных особенностей и введены в действие различными нормативно-правовыми актами.